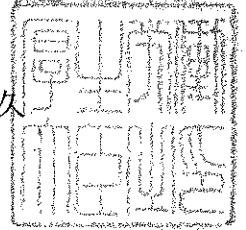


厚生労働省発食安1120第3号
平成25年11月20日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



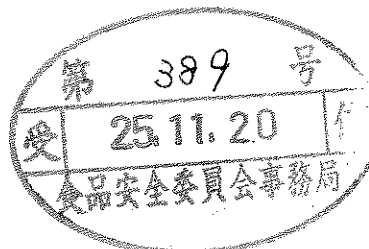
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び同法第11条第1項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのない添加物として、以下の品目について、別紙を踏まえ、新たに定め、併せて、規格基準を設定すること。

- 1 新たに定め、併せて規格基準を設定する品目
過酢酸
1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸
オクタン酸
- 2 規格基準を設定する品目
1の品目を含有する製剤（過酢酸製剤）



以上

過酢酸製剤に係る添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あてに要請書を提出することとされている。

平成25年4月3日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会及び同年5月31日食品衛生分科会において、食品表面の殺菌目的で使用される「過酢酸製剤(※)」の取扱いについて報告がなされ、過酢酸製剤について食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼を速やかに行うこと、評価がなされるまでの間、過酢酸製剤を使用した食品の輸入・販売等の規制は行わないこと、指定がなされるまでの間、食品中に残留する成分についてのモニタリングを行うこと等の対応を採ることとしたところである。

※食品衛生法第10条で指定がなされていない「過酢酸」を主成分とする混合溶液であり、過酢酸の他、酢酸、過酸化水素、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸(HEDP)が含まれる。オクタン酸を含むことがあり、オクタン酸の含有により過オクタン酸が生成される場合がある(過酢酸、HEDP及びオクタン酸は、指定されていない)。

今般、「過酢酸製剤」及び同製剤に含有される物質の食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について、事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

食品衛生法第10条に基づく指定については、「過酢酸」、「HEDP」、「オクタン酸」を対象とする。同法第11条に基づく規格基準の設定については、「過酢酸製剤」としての製造基準、使用基準及び成分規格、「過酢酸」の製造基準及び使用基準、「HEDP」の使用基準及び成分規格並びに「オクタン酸」の使用基準及び成分規格を対象とする。

また、過酢酸製剤の成分規格において含量が設定される酢酸、過酸化水素については、規格基準の改正を行わないことから食品健康影響評価を依頼するものではないが、併せて安全性に係る知見を提出する。

なお、過酸化水素については、平成24年5月18日付厚生労働省発食安0518第1号により、使用基準改正について、食品健康影響評価を依頼しているところである。

2. 「過酢酸製剤」について

(1) 「過酢酸製剤」について

用途	食品表面の殺菌
製造基準 (案)	過酢酸製剤を製造する場合は、それぞれの成分規格に適合する酢酸、過酸化水素を原料とした混合溶液に成分規格に適合する1-ヒドロキエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (HEDP) を1%の濃度を超えない範囲で混合して製造する。また、必要に応じ、オクタン酸を10%の濃度を超えない範囲で混合することができる。
使用基準 (案)	<p>過酢酸製剤は、野菜、果実、食肉及び食鳥肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。</p> <p>過酢酸製剤は、野菜及び果実にあつては、浸漬液又は噴霧液1 kgにつき、過酢酸として0.080g以下かつ1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸として0.0048g以下、食肉及び食鳥肉にあつては、浸漬液又は噴霧液1 kgにつき、過酢酸として0.220g以下かつ1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸として0.013g以下の濃度でなければならない。</p> <p>※ 野菜及び果実には、軽微な加工（切断、細切、皮むき等）のものを含む。 ※ 食肉及び食鳥肉には、内臓を含む。</p>
成分規格 (案)	別添1参照
海外における使用状況等	<p>過酢酸製剤（過酢酸を主成分とする溶液）は、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド等で野菜、果実、食肉、家禽肉等の食品表面の殺菌・洗浄等に使用が認められている。</p> <p>(1) 米国 過酢酸、酢酸、過酸化水素及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸（以下「HEDP」という。）の混合溶液並びにこれにオクタン酸及び過オクタン酸を含む混合溶液について、食品の殺菌、洗浄及び皮むき助剤としての使用が認められている。</p> <p>(2) オーストラリア・ニュージーランド 過酢酸、過酸化水素、HEDP、オクタン酸について、加工助剤として、野菜、果実、食肉の食品の殺菌、洗浄等に使用することが認められている。</p> <p>(3) カナダ 個々の製品毎に、加工助剤又は食品添加物として判断された上で、食品の殺菌、洗浄目的での、使用が認められている。</p> <p>(4) CODEX基準 過酢酸製剤として基準は設定されていない。</p> <p>(5) JECFAにおける評価 2004年の第63回会合において評価され、安全性に懸念をもたらすものではないとされている。</p>
成分概要	本製剤は、過酢酸、酢酸、過酸化水素及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (HEDP) を含む混合水溶液である。オクタン酸を含む場合がある。なお、オクタン酸の含有により、過オクタン酸が生成される場合がある。

構造式等	【名称】 過酢酸製剤、Peracetic acid formulation、 Peroxyacetic acid formulation
------	---

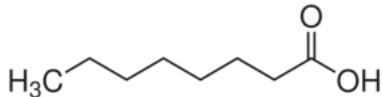
(2) 「過酢酸」について

用途	過酢酸製剤として食品表面の殺菌
製造基準(案)	過酢酸は、酢酸と過酸化水素の混合水溶液に安定剤として1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸を1%の濃度を超えない範囲で混合して製造する。
使用基準(案)	過酢酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。
成分概要	過酢酸は、酢酸、過酸化水素との混合により生成される過酸化化合物であり、溶液中において平衡状態にあり、安定剤が必要である。
構造式等	<p>【名称】 過酢酸、Peracetic acid、Peroxyacetic acid</p> <p>【構造式】</p> $\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{CH}_3-\text{C}-\text{O}-\text{OH} \end{array}$

(3) 「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (HEDP)」について

用途	過酢酸製剤中の過酢酸の安定剤 (キレート剤、金属イオン封鎖剤)
使用基準(案)	1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。
成分規格(案)	別添2参照
成分概要	HEDPは、リン化合物の一種である。日本を含め世界各国で、食品分野では、農薬のキレート剤、医療の分野では、骨粗鬆症の治療薬 (二ナトリウム塩の化合物)、また、機械工業分野では、ボイラーの防食などの目的で使用されている。
構造式等	<p>【名称】 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、エチドロン酸、 Etidronic acid</p> <p>【構造式】</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \text{ OH} \\ \quad \\ \text{HO}-\text{P} \quad \text{P}-\text{OH} \\ \quad \quad \quad \quad \\ \text{HO} \quad \text{O} \quad \text{O} \quad \text{O} \quad \text{OH} \end{array}$

(4) 「オクタン酸」について

用途	香料、界面活性剤、皮膜剤等
使用基準 (案)	オクタン酸は、着香の目的及び過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。
成分規格 (案)	別添3参照
我が国及び海外における使用状況等	オクタン酸は、我が国において香料として使用が認められている。欧米諸国等においては、香料又は食品添加物（皮膜剤等）としての使用が認められている。また、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド等で過酢酸製剤の成分として使用することが認められている。
成分概要	オクタン酸は、8個の炭素有する直鎖飽和脂肪酸であり、香料等として使用される。また、自然界にも存在し、哺乳類の乳脂肪、ココナッツ油、パーム油に含まれている。
構造式等	<p>【名称】 オクタン酸、カプリル酸、Octanoic acid、Caprylic acid</p> <p>【構造式】</p> 

(5) 「過酸化水素」について

用途	殺菌剤、漂白剤
我が国及び海外における使用状況等	過酸化水素は、我が国において添加物として使用が認められており、成分規格が設定されるとともに、最終食品に残留してはならないとの使用基準が設定されている。米国、カナダ、オーストラリア及びニュージーランド等で過酢酸製剤の成分として使用することのほか、漂白、殺菌の目的で使用することが認められている。
成分概要	<p>過酸化水素は、殺菌、漂白作用を有する。我が国では食品添加物として昭和23年7月に指定され、現在、以下の使用基準が設定されている。</p> <p>(現行の使用基準案)</p> <p>過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。</p> <p>過酸化水素は、一部の生鮮食品や加工食品において、天然由来の過酸化水素が検出されることが報告されている。</p>
構造式等	【名称】 過酸化水素、Hydrogen peroxide

(6) 「酢酸」について

酢酸については、添加物「酢酸カルシウム」の指定等に係る平成23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第5号による食品健康影響評価の依頼について、平成25年4月15日付け府食第305号により食品健康影響評価の結果が通知されている。これ以降、新たな毒性学的知見の存在は確認されなかった。

(7) 「過オクタン酸」について

過オクタン酸は、米国において過酢酸製剤の成分の一つとされているが、意図的に添加されるものではなく、オクタン酸と過酸化水素との反応により生成される物質であり、殺菌効果を期待するほどの量を含有していない。

なお、過オクタン酸を含む過酢酸製剤を食品へ使用した場合、過オクタン酸は速やかに分解されるとされている。さらに、過酢酸製剤に含まれる過オクタン酸の量は極めて低い濃度である。よって、日本においては過オクタン酸を過酢酸製剤の成分とはせず、指定及び規格基準の設定も行なわない。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「過酢酸製剤」及び同製剤に含有される物質について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討する。

なお、食品中に残留する成分についての残留実態調査については、平成26年3月末までを目途に実施することとしている。

過酢酸製剤

成分規格 (案)

過酢酸製剤 Peracetic acid formulation

定 義 本品は、過酢酸、酢酸、過酸化水素及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1,-ジホスホン酸 (HEDP) を含む混合水溶液である。また、オクタン酸を含む場合がある。なお、オクタン酸の含有により、過オクタン酸が生成される場合がある。

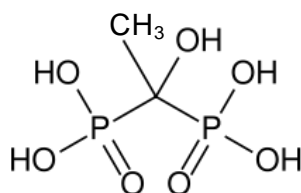
含 量 本品は過酢酸 12~15%、酢酸 40~50%、過酸化水素 4~12%の他、1-ヒドロキシエチリデン-1,1,-ジホスホン酸 1%未満を含む。なお、オクタン酸 3~10%を含むことがある。

性 状 本品は、無色透明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸

成分規格 (案)

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid



$C_2H_8O_7P_2$

分子量 206.03

1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid [2809-21-4]

定 義 本品は、亜リン酸をアセチル化したものの水溶液である。

含 量 本品は、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2$) 58.0
～62.0%を含む。

性 状 本品は、淡黄色の澄明な液体である。

液 性 pH2.0 以下 (1.0g, 水 100ml)

比 重 1.430～1.471

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.004% 以下 (2.0g, 比較液 0.01mol/L 塩酸
0.20ml)

(2) 亜リン酸 亜リン酸として 4.0% 以下

本品約1.5 gを精密に量ってヨウ素瓶に入れ、水20ml及びリン酸ナトリウム・水酸化ナトリウム緩衝液(pH7.3)50mlを加える。50w/v%水酸化ナトリウム溶液を用いてpH7.3に調整する。0.05mol/Lヨウ素溶液25mlを正確に量って加え、密栓し、暗所で15分間放置した後、酢酸5mlを加え、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで淡黄色になったときにデンプン試液3mlを加え、生じた青色が脱色するときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1ml=4.10mg H_3PO_3

(3) 鉄 Fe として 10 μ g/g 以下

試料 5.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100 $^{\circ}$ Cから500 $^{\circ}$ Cの範囲で徐々に温度を上げ、必要があればガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、るつぼを電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550 $^{\circ}$ Cで強熱して灰化する。なお、炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸 3 ml を加えてかき混ぜ、更に水 7 ml を加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を

塩酸（1→4）5 ml 及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに水を加えて 50ml とし、検液とする。別に、鉄標準液 5.0ml，塩酸（1→4）10ml 及び水を加えて 50ml とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液，比較液及び空試験液につき，次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき，検液と空試験液の吸光度の差は，比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(4) ヒ素 As_2O_3 として 6.7 μ g/g 以下 (0.30g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 鉛 Pb として 5.0 μ g/g 以下

本品 0.80 g を量り，白金製，石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸（1→4）1ml を加えた後，徐々に温度を上げ，試料がほとんど炭化し，硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸（1→4）を更に加え，この操作を繰り返す。容器にふたをして電気炉に入れ，徐々に温度を上げて 450～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は，必要があればガラス棒で砕き，硫酸（1→4）1 ml 及び硝酸 1 ml で潤し，白煙が発生しなくなるまで加熱した後，電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10ml を入れ，水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）20ml を入れ，容器を時計皿等で覆い，加温して溶かし，試料液とする。なお，残留物が溶けない場合には，容器を時計皿等で覆い，5 分間沸騰させ，冷後，試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10ml を加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 ml を加え，アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。変色点が見にくい場合には，pH 試験紙又は pH 計を用いて pH 8～9 に調整する。この液を分液漏斗または遠心管に移し，灰化容器を少量の水または温水で洗い，洗液を合わせる。沈殿が生じる場合には，さらに水を加え約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 ml を加えて 5 分間放置し，酢酸ブチル 10ml を正確に加えて 5 分間振とうした後，放置または遠心分離する。酢酸ブチル層をとり，これを検液とする。別に鉛標準液 4.0ml を正確に量り，試料液と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液につき，鉛試験法第 1 法により試験を行う。

定量法 本品約 3 g を精密に量り，水 150ml を加え，pH 計の電極を入れ，かくはんしながら 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ml を加えるごとに pH を測定し，pH10 に達したとき，滴定を終了する。pH を縦軸に，滴定に要した 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の量を横軸にとり，滴定曲線を作成する。図より pH 8 に近い変曲点を求め，変曲点に到達するまでに要した 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の量を Aml とする。

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2$) の含量(%)

$$= \frac{A \times 206}{\text{試料の採取量 (g)} \times 30} - \text{リン酸の量 (\%)} \times 1.675$$

試薬・試液（案）

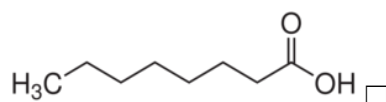
硫酸銅（Ⅱ）試液 硫酸銅（Ⅱ）五水和物 12.5 g を水に溶かし，100ml とする。

リン酸ナトリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（pH7.3） リン酸一ナトリウム 138g を量り，水 800ml を加えて溶かし，水酸化ナトリウム溶液（1→2）で pH7.3 に調整し，水を加えて 1,000ml とする。

オクタン酸

成分規格（案）

オクタン酸
Octanoic Acid



$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Octanoic Acid [124-07-2]

含 量 95.0%以上

性 状 本品は，無色で油状の物質で，わずかににおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1)酸価 366～396（油脂類試験法）

(2)ヨウ素価 2.0以下

(3)鉛 Pbとして2.0 μ g/g以下(5.0 g，第1法)

(4)不けん化物 0.2%以下

本品約5 gを精密に量り250mLのフラスコに入れ，水酸化カリウム・エタノール(95)溶液（1→20）40mLを加え，還流冷却器を付けて水浴中で1時間穏やかに加熱する。この液を分液漏斗に移し，フラスコを少量のエタノール(95)で洗い，洗液は分液漏斗に合わせる。次いで，温水10mL，水10mLで2回ずつ洗い，洗液は分液漏斗に合わせる。さらに，フラスコを少量の石油エーテルで数回洗い，洗液は分液漏斗に合わせる。冷後，分液漏斗に石油エーテル50mLを加え，激しく振り混ぜて放置した後，上層を別の分液漏斗に移す。更に，石油エーテル50 mLずつを先の分液漏斗に加えて同様な操作を6回繰り返す。合わせた石油エーテル層を，10vol%エタノール25 mLずつで洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い，洗液は捨てる。石油エーテル層を減圧留去し，残留物が恒量になるまで乾燥し，質量を量る。次いで，残留物を，あらかじめフェノールフタレイン試液数滴を加え，さらに水酸化ナトリウム試液を加えて淡赤色にした加温したエタノール(95)50 mLに溶かし，0.02 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し，次式によって残留物中の脂肪酸の質量を求める。

0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=2.884. $C_8H_{16}O_2$

$$\text{不けん化物の含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (mg)} - \text{脂肪酸の質量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000} \times 100$$

(5) デカン酸 3.0%以下

定量法に規定する操作条件により定量する。ただし、デカン酸メチルの保持時間は、は、デカン酸0.02mgを量り、定量法に規定する操作を行い、主ピークの保持時間をデカン酸メチルの保持時間とする。

水分 0.40%以下 (5 g, 直接滴定)

強熱残分 0.1%以下 (10 g, 800±25°C, 15分間以上)

定量法 本品0.10gを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、約10分間加熱する。還流冷却器からヘプタン4.0mLを加え、約10分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約0.1gの無水硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0mLを10mLのメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

試薬・試液 (案)

デカン酸 ($C_{10}H_{20}O_2$) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。